

EMA/748229/2014
EMA/H/C/000235

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Arava

leflunomid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Arava. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Arava do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Arava?

Produkt Arava jest lekiem zawierającym substancję czynną leflunomid. Lek jest dostępny w tabletkach (10, 20 i 100 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Arava?

Produkt Arava stosuje się w leczeniu osób dorosłych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów (choroba układu odpornościowego powodująca stan zapalny stawów) lub z aktywną postacią łuszczycowego zapalenia stawów (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze oraz stan zapalny stawów).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Arava?

Leczenie produktem Arava powinien rozpocząć i nadzorować lekarz specjalista mający doświadczenie w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów oraz łuszczycowego zapalenia stawów. Przed przepisaniem produktu Arava, a także regularnie podczas stosowania tego leku, lekarz powinien przeprowadzić u pacjenta badania krwi pozwalające ocenić czynność wątroby pacjenta oraz określić liczbę białych krwinek i płytek krwi.

Leczenie produktem Arava rozpoczyna się od dawki obciążającej wynoszącej 100 mg, podawanej raz na dobę przez trzy dni; następnie podaje się dawkę podtrzymującą. Zalecana dawka podtrzymująca wynosi

10–20 mg raz na dobę w przypadku pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów oraz 20 mg raz na dobę w przypadku pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów. Działanie leku jest zazwyczaj widoczne po 4–6 tygodniach. Stan pacjenta może nadal poprawiać się przez okres do 6 miesięcy.

Jak działa produkt Arava?

Substancja czynna produktu Arava, leflunomid, jest lekiem immunosupresyjnym. Zmniejsza on stan zapalny poprzez ograniczenie produkcji komórek odpornościowych, zwanych limfocytami, które są odpowiedzialne za powstawanie stanu zapalnego. Działanie leflunomidu polega na blokowaniu enzymu o nazwie dehydrogenaza dihydroorotanu, który jest niezbędny do namnażania się limfocytów. Mniejsza liczba limfocytów oznacza mniejszy stan zapalny, co pozwala na kontrolowanie objawów zapalenia stawów.

Jak badano produkt Arava?

W odniesieniu do reumatoidalnego zapalenia stawów produkt Arava oceniano w czterech badaniach głównych z udziałem ponad 2000 pacjentów, w których lek porównywano z placebo (leczenie pozorowane), metotreksatem lub sulfasalazyną (inne leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów). Dwa z tych badań prowadzono przez 6 miesięcy, a dwa pozostałe – 1 rok. Dwa dłuższe badania dodatkowo przedłużono; uczestniczący w nich pacjenci przyjmowali leki przez co najmniej kolejny rok.

W odniesieniu do łuszczycowego zapalenia stawów produkt Arava porównywano z placebo u 186 pacjentów z placebo przez 6 miesięcy.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności leku była liczba pacjentów, u których stwierdzono odpowiedź na leczenie, zdefiniowaną za pomocą kryteriów specyficznych dla danej choroby (wskaźnik odpowiedzi wg Amerykańskiego Kolegium Reumatologicznego w przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów oraz kryteria odpowiedzi na leczenie łuszczycowego zapalenia stawów w przypadku łuszczycowego zapalenia stawów).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Arava zaobserwowano w badaniach?

W przypadku leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów produkt Arava okazał się skuteczniejszy od placebo i równie skuteczny jak sulfasalazyna. U 49–55% pacjentów przyjmujących produkt Arava wystąpiła odpowiedź na leczenie, w porównaniu z 26–28% pacjentów przyjmujących placebo i 54% pacjentów przyjmujących sulfasalazynę. Podobne wyniki uzyskano również w przedłużonych badaniach. W pierwszym roku leczenia produkt Arava wykazywał taką samą skuteczność jak metotreksat, ale wyłącznie wtedy, gdy był przyjmowany w połączeniu z folianem (rodzaj witaminy B). W przedłużonym badaniu produkt Arava wykazał mniejszą skuteczność niż metotreksat.

W leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów produkt Arava okazał się bardziej skuteczny niż placebo. Odpowiedź na leczenie stwierdzono u 59% pacjentów w grupie pacjentów przyjmujących produkt Arava, natomiast w grupie leczonej placebo – jedynie u 30% pacjentów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Arava?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Arava (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów) to: leukopenia (niski poziom białych krwinek), łagodne reakcje alergiczne, podwyższony poziom fosfokinazy kreatyny (wskaźnik rozpadu mięśni), parestezja (nieprawidłowe odczucia, takie jak mrowienie), neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów rąk i stóp), bóle głowy, zawroty głowy, niewielki wzrost ciśnienia krwi, biegunka, nudności (mdłości), wymioty, stany zapalne

jamy ustnej, takie jak owrzodzenie jamy ustnej, bóle w jamie brzusznej (bóle brzucha), podwyższony poziom enzymów wątrobowych, wypadanie włosów, egzema, wysypka, świąd (swędzenie), suchość skóry, zapalenie pochewek ścięgien (stan zapalny pochewki otaczającej ścięgno), utrata apetytu, utrata masy ciała i astenia (osłabienie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Arava znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Arava nie wolno stosować u pacjentów, u których może wystąpić nadwrażliwość (alergia) na leflunomid, teriflunomid (produkt rozpadu leflunomidu) lub którykolwiek inny składnik leku. Produktu Arava nie należy stosować u pacjentów, u których stwierdzono:

- niewydolność wątroby,
- ciężkie niedobory odporności, takie jak zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS),
- zaburzenie czynności szpiku kostnego lub niski poziom komórek krwi (czerwonych lub białych krwinek lub płytek krwi) spowodowane przez inne schorzenia niż reumatoidalne zapalenie stawów lub łuszczycowe zapalenie stawów,
- ciężkie zakażenia,
- umiarkowane lub poważne zaburzenia funkcji nerek,
- ciężką hipoproteinemię (niski poziom białek we krwi).

Produktu Arava nie wolno stosować u kobiet w ciąży i kobiet, które mogą zajść w ciążę i nie stosują skutecznej antykoncepcji, ani u kobiet w okresie karmienia piersią.

Lekarze przepisujący produkt Arava muszą wiedzieć, że stosowanie leku jest związane z ryzykiem wystąpienia zaburzeń czynności wątroby. Powinni również zachować szczególną ostrożność, zmieniając dotychczasową terapię pacjenta na leczenie produktem Arava lub zmieniając leczenie produktem Arava na inną terapię.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Arava?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Arava przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu Arava?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Arava opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Arava zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wprowadzająca produkt Arava do obrotu dopilnuje, aby lekarze, którzy będą przepisywać lek, otrzymali pakiet informacyjny zawierający ważne informacje dotyczące ryzyka związanego z produktem Arava i kontroli, której należy poddawać pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Arava:

W dniu 2 września 1999 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Arava do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Arava znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Arava należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2014